



Всемирная организация здравоохранения

Управление лабораторным биориском в лабораториях, работающих с клиническими образцами с подозреваемым или подтвержденным наличием вируса гриппа А (H1N1), вызывающего международные эпидемии в настоящее время

6 мая 2009 г.

В данные временные рекомендации могут вноситься изменения по мере поступления дополнительной информации.

Настоящий документ состоит из двух разделов:

1. Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий.
2. Рекомендации в отношении минимальных (основных) рабочих условий при проведении специальных лабораторных процедур.

Руководителям и сотрудникам лабораторий предлагается вначале ознакомиться с контрольным перечнем, а затем проанализировать применяемую в лаборатории практику обращения с клиническими образцами в свете приведенных рекомендаций.

1. Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий

Приведенный ниже контрольный перечень был разработан в качестве руководства для лабораторий, получающих и исследующих клинические образцы от лиц с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом гриппа А (H1N1).

Данный перечень не претендует на всеобъемлющую полноту, но служит отправной точкой для обеспечения готовности лабораторий к приему клинических образцов и к работе в условиях повышенной нагрузки в результате усиления как эпиднадзора за инфекцией, так и внимания к вопросам клинической диагностики при повышенных уровнях предупреждения ВОЗ о пандемии.

Другие важные источники информации включают местные и национальные государственные нормативные документы, а также следующие публикации:

1. “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание, ВОЗ, 2004.
2. *CWA15793 Laboratory Biorisk Management, [Управление лабораторным биориском], 2008*

Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий

Система управления биориском	<ol style="list-style-type: none">1. Имеются необходимые ресурсы (время, финансовые средства и др.).2. Персонал осведомлен о том, что обеспечение безопасности на рабочем месте имеет первостепенную важность и что несмотря на потенциальное увеличение рабочей нагрузки необходимо соблюдать все надлежащие процедуры в полном объеме, не допуская отклонений.
-------------------------------------	---

Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий (продолжение)

<p>Система управления биориском</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Лаборатория в достаточной степени обеспечена квалифицированными кадрами и другими ресурсами, включая следующие категории персонала: <ul style="list-style-type: none"> • Менеджмент • Научные сотрудники • Сотрудники специализированного профиля, например специалист, ответственный за биобезопасность • Вспомогательный персонал, отвечающий за удаление отходов, уборку и эксплуатацию помещений, транспорт 4. Имеется персонал для работы во внеурочное время (например, по вечерам, в выходные дни). 5. Имеются в наличии и доведены до сведения сотрудников пересмотренные и обновленные протоколы и правила работы (правила обеспечения безопасности на рабочем месте, деконтаминация и др.). 6. Определены и изучены соответствующие источники информации по надлежащей практике обеспечения биобезопасности (например, такие как “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание, ВОЗ).
<p>Оценка риска</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проанализированы рабочие процедуры, в том числе связанные с риском разлива жидкостей и образования аэрозолей. 2. Предусмотрены необходимые организационные меры на случай поступления дополнительного числа клинических образцов, привлечения дополнительного персонала, работы в неурочные часы и возникновения других нестандартных ситуаций. 3. Правила инфекционного контроля на рабочем месте (например, в отношении уборки рабочего места) пересмотрены и доведены до сведения всех сотрудников. 4. Ведется наблюдение за случаями заболеваний сотрудников, в частности учет невыходов на работу по причине болезни.
<p>Инвентарный учет и маркировка биологических материалов и токсинов</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Система инвентарного учета образцов и культур имеется и регулярно обновляется. 2. Имеются помещение и оборудование достаточной вместимости для хранения образцов и культур. 3. Образцы надлежащим образом маркируются и могут быть легко идентифицированы.
<p>Общая безопасность</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Соблюдаются правила надлежащей эксплуатации помещений, в лаборатории поддерживаются чистота и порядок. 2. Проведена проверка общих рабочих условий (электробезопасность, пожарная безопасность и др.).

Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий (продолжение)

<p>Уровень подготовки персонала</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Все сотрудники проходят инструктаж в соответствии с планами повышения квалификации и информирования, а также по программам соблюдения стандартных операционных процедур (СОП). 2. Имеется достаточное число обученных и квалифицированных сотрудников, включая весь дополнительный/временный персонал. 3. К работе с потенциально инфицированными материалами допущены только квалифицированные сотрудники, прошедшие специальное обучение по методике работы с вирусом гриппа А (H1N1); это требование относится как к научному, так и к вспомогательному персоналу.
<p>Надлежащая микробиологическая техника</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверены процедуры, связанные с биориском (образование аэрозолей, пользование центрифугами, работа в боксах, обезвреживание и удаление отходов). 2. Соблюдаются выверенные и обновленные СОПы, обеспечивающие четкое, точное и последовательное выполнение рабочих процедур.
<p>Средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Адекватные и наиболее подходящие СИЗ (маски, респираторы, лабораторные халаты и др.) выбраны, имеются в достаточном количестве, и персонал обучен правилам их использования.
<p>Человеческий фактор</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечены условия для адекватного отдыха персонала, и предусмотрены другие необходимые меры заботы о сотрудниках (профилактика стрессовых ситуаций на рабочем месте, забота о членах семьи и др.). 2. Регулярно проводятся собрания коллектива в целях информирования сотрудников и обеспечения полноценной коммуникации. 3. Все сотрудники (и научный, и вспомогательный персонал) проинформированы о факторах риска, связанных с инфекцией вирусом гриппа А (H1N1), о клинических проявлениях, порядке оповещения и мерах поддержки со стороны учреждения в случае заболевания.
<p>Медицинская помощь</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Определены потребности в вакцинации и порядок ее проведения. 2. Имеются инструкции по обеспечению противовирусными препаратами, и проводится обучение методам их клинического применения. 3. Определен перечень симптомов, при обнаружении которых необходимо немедленно известить руководство лаборатории или другие соответствующие инстанции.

Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий (продолжение)

Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Системы электроснабжения, включая адекватные аварийные системы (например, автономные генераторы), проверены и находятся в рабочем состоянии. 2. Предусмотрена возможность задействования, в случае необходимости, лабораторных мощностей из других подразделений. 3. Изменение рабочих условий не влечет за собой повышения риска пожара, затопления или других аварийных ситуаций.
Расследование несчастных случаев/ инцидентов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Существует утвержденный порядок уведомления и расследования инцидентов.
Требования к помещениям	<ol style="list-style-type: none"> 1. Имеется достаточная площадь, в частности для хранения образцов и других материалов (в том числе отходов).
Оборудование и эксплуатация	<ol style="list-style-type: none"> 1. В лаборатории имеются функционирующие боксы биологической безопасности и другое необходимое оборудование. 2. Проводится адекватное текущее техническое обслуживание и проверка исправности оборудования, имеется необходимый резерв запасных частей.
Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация	<ol style="list-style-type: none"> 1. Определены процедуры, обеспечивающие адекватное обеззараживание всех отходов и других материалов. 2. Обеспечено адекватное снабжение необходимыми дезинфицирующими средствами и другими материалами.
Транспортировка образцов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Имеется необходимое оборудование для транспортировки, включая соответствующие транспортные контейнеры. 2. Имеется утвержденный порядок получения и вскрытия транспортной упаковки образцов. 3. Все учреждения, направляющие образцы, ознакомлены с установленным порядком их транспортировки. 4. Установлены процедуры, обеспечивающие безопасную транспортировку материалов в лабораторию и из нее.
Ведомственная охрана	<ol style="list-style-type: none"> 1. Действуют надлежащие механизмы ведомственной охраны, в том числе во внеурочные часы и при других нештатных ситуациях (например, при наличии дополнительного персонала).

2. Рекомендации в отношении минимальных (основных) рабочих условий при осуществлении специальных лабораторных процедур

Дополнительные рекомендации, приведенные ниже, определяют минимальные (основные) рабочие условия при осуществлении ряда специальных лабораторных процедур.

Повседневные осуществляемые лабораторные процедуры, включая диагностические исследования и ПЦР-анализ

Диагностические лабораторные исследования и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом гриппа А (H1N1) следует проводить в соответствии с методикой и процедурами, рекомендуемыми для базовых лабораторий – 2-й уровень биобезопасности (BSL2), детально описанными в публикации ВОЗ “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание.

Примеры типовых лабораторных процедур, требующих BSL2, включают следующие манипуляции:

- Диагностическое исследование сыворотки и цельной крови (включая гематологический анализ и клиническую биохимию), образцов из дыхательных путей или других клинических образцов.
- Манипуляции с нейтрализованными или инактивированными (лизированными, фиксированными и обработанными другими методами) вирусными частицами и/или с неинфекционными участками вирусного генома.
- Типовые исследования грибковых и бактериальных культур.

При манипуляциях и обработке образцов следует соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики:

- В рабочей зоне лаборатории запрещено принимать пищу и напитки, курить, наносить средства косметики, снимать или надевать контактные линзы.
- Следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Все технические процедуры следует выполнять таким образом, чтобы сводить к минимуму образование аэрозолей и капель жидкости.
- Все манипуляции с потенциально инфекционным материалом, в том числе связанные с риском образования брызг, капель или аэрозолей инфекционного материала (например, заполнение и опорожнение центрифужных пробирок, размельчение, смешивание, интенсивное встряхивание и перемешивание, ультразвуковое дробление, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых может отличаться от атмосферного), следует проводить в соответствующим образом подготовленных и проверенных боксах биологической безопасности (БББ). Для обеспечения адекватной защиты обрабатываемых материалов, персонала и окружающей среды целесообразно использовать БББ класса II.
- Следует ограничить использование игл и шприцев для подкожных инъекций. Их нельзя применять вместо пипеток или в каких-либо иных целях помимо парентерального введения или аспирации жидкостей при работе с лабораторными животными. Контаминированные острые предметы следует всегда помещать в прочные контейнеры с крышками и обращаться с ними так же, как с инфицированными отходами.
- Пипетирование ртом должно быть строго запрещено.
- Для надлежащего удаления инфицированных материалов непосредственно в рабочей зоне необходимо наличие соответствующих контейнеров для биологически опасных отходов.
- После любой утечки потенциально опасного материала, а также в конце каждого рабочего дня следует проводить деконтаминацию рабочих

поверхностей. В качестве общего правила, для обеззараживания разлитых биологически опасных материалов достаточно обработать их свежеприготовленным раствором хлорсодержащего дезсредства. Более детальные сведения о дезинфекции и стерилизации приведены в публикации ВОЗ “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание.

- Сотрудникам необходимо часто мыть руки – особенно после работы с инфицированными материалами и животными, перед тем, как покинуть рабочую зону лаборатории, а также перед едой.
- Перед уходом из лаборатории следует снять средства индивидуальной защиты.

Если манипуляция или процесс не могут быть осуществлены в условиях БББ, то следует ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать соответствующее сочетание СИЗ (в том числе для защиты органов дыхания и глаз) и изолирующих устройств (таких как центрифужные пробирки с герметичными колпачками или герметичные роторы).

Изоляция вируса

Процедуры изоляции вируса из клинических образцов от пациентов с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом гриппа А (H1N1) можно производить только в лабораториях, отвечающих следующим дополнительным требованиям в отношении изоляции:

- Наличие системы принудительной вытяжной вентиляции, обеспечивающей постоянный приток воздуха из окружающей среды в помещения лаборатории.
- Воздух, удаляемый из лаборатории, не отводится в другие помещения в пределах здания. Если отводимый воздух обезвреживается и поступает обратно в лабораторию, его необходимо пропускать через фильтры тонкой очистки типа HEPA. Если воздух, удаляемый из лаборатории, отводится в атмосферу, это следует делать с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий или воздухозаборников. При этом также целесообразно использовать фильтры HEPA.
- Все манипуляции с инфицированными или потенциально инфицированными материалами следует проводить только в соответствующим образом подготовленных и проверенных БББ.
- Во время проведения работы вход в лабораторию запрещен.
- Тщательно соблюдаются методики работы, рекомендованные для изолированных лабораторий 3-го уровня биобезопасности (см. “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание, ВОЗ).
- Сотрудники лаборатории должны использовать средства защиты, включая одноразовые перчатки, полностью закрытые спереди (хирургические) халаты, костюмы или комбинезоны с длинными рукавами для проведения уборочных работ, шапочки, бахилы или специальную обувь, средства защиты глаз (защитные очки или щиток), а также средства защиты органов дыхания (индивидуально подогнанный респиратор с защитой от частиц и аэрозолей, например EU FFP2, US NIOSH-certified N95 или эквивалент, либо с более высоким уровнем защиты) вследствие риска воздействия аэрозолей и капель.
- В помещении лаборатории должна быть раковина, специально предназначенная для мытья рук.
- Центрифугирование образцов следует проводить с использованием герметично закрываемых центрифужных роторов или пробирок. Заполнение и опорожнение роторов или пробирок проводится в БББ.

- При транспортировке материалов в пределах лаборатории и из одной лаборатории в другую их следует помещать во вторичный контейнер для того, чтобы свести к минимуму риск разбить (напр. пробирку) или разлить содержимое. Речь может идти, например, о переносе материалов из бокса биологической безопасности в термостат и наоборот. Перед извлечением из БББ поверхность емкостей с образцами следует деконтаминировать.

Работа с животными

Следующие виды работы с животными требуют наличия специальных помещений, отвечающих 3-му уровню биобезопасности (см. “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание, ВОЗ).

- Инокуляция животных материалом клинических образцов гриппа А (H1N1) в целях возможного выделения инфекционного агента.
- Любые процедуры, связанные с инокуляцией животных в целях подтверждения и/или характеристики предполагаемых возбудителей гриппа А (H1N1).

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- К дезинфицирующим средствам с доказанной эффективностью против оболочечных вирусов относятся, в частности, хлорсодержащие препараты, спирты, перекись водорода, четвертичные аммониевые соединения и фенольные соединения. Их применение в соответствии с инструкциями изготовителей обеспечивает адекватный эффект.
- По завершении работы с образцами следует деконтаминировать рабочие поверхности и оборудование. Более детальные сведения о дезинфекции и стерилизации приведены в публикации ВОЗ “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание.

Контаминированные отходы

- Контаминированные острые предметы следует всегда помещать в прочные контейнеры с крышками и обращаться с ними как с заведомо инфицированными отходами.
- Удаление инфицированных лабораторных отходов является предметом различных местных, региональных, национальных и международных норм и регуляций. При обращении с инфицированными лабораторными отходами, их транспортировке и удалении следует соблюдать требования соответствующих нормативных документов. Более детальные сведения об удалении инфицированных отходов приведены в публикации ВОЗ “Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях”, 3-е издание.

Охрана здоровья сотрудников

- Любой сотрудник лаборатории при возникновении у себя каких-либо симптомов гриппоподобного заболевания обязан немедленно сообщить об этом своему медицинскому руководству для получения медицинской консультации в отношении профилактики и/или лечения.
- О любом инциденте или несчастном случае, сопровождающемся потенциальным или явным риском заражения вирусом А (H1N1), следует немедленно сообщать по инстанции и соответствующим образом деконтаминировать загрязненные зоны/оборудование. Сотрудники, подвергнувшиеся воздействию, должны незамедлительно обратиться за медицинской помощью в целях проведения профилактики и/или лечения.

Направление образцов в лаборатории с надлежащими условиями изоляции

Лаборатории, не располагающие возможностями для соблюдения вышеизложенных рекомендаций по биобезопасности, должны предусматривать направление образцов в региональные референс-лаборатории или в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу.

Требования в отношении перевозки образцов гриппа А (H1N1)

Требования в отношении перевозки клинических образцов, относящихся к гриппу А (H1N1), изложены в следующем документе: <http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/instructions-shipments/en/index.html>.